**北京市医疗器械快速审评审批办法（征求意见稿）**

第一条 为了落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发[2015]44号)，提高北京市医疗器械审评审批效率，促进北京市医疗器械产业快速发展，特制定本办法。

第二条 对于符合下列情形之一的北京市医疗器械产品，申请人可向北京市食品药品监督管理局申请创新医疗器械审批。

（一）拥有国家及北京市相关科研项目、涉及的核心技术发明专利已公开或者授权；

（二）北京市首创、产品技术国内领先、具有重大临床应用价值、涉及的核心技术发明专利已公开或者授权；

（三）十百千培育工程、北京生物医药产业跨越发展工程（G20）等北京市重点扶持企业生产的、涉及的核心技术发明专利已公开或者授权。

第三条 对于获得认可的创新医疗器械实施专人负责，提前介入，全程辅导，优先审评审批，优先开展注册质量体系核查。

第四条 北京市医疗器械技术审评中心对于创新医疗器械临床试验方案提供前置咨询服务。

第五条 对于获得认可的创新医疗器械，可采用委托生产方式。

第六条 对于创新医疗器械可实行跨科室的联合审评方式。

第七条 符合北京城市产业发展定位，低污染、低耗能且有较大经济规模效应的医疗器械，可优化简化首次注册申报资料，具体产品目录另行制定。

第八条 对于医疗器械许可事项变更中规范产品名称、说明书、技术要求、适用范围等不涉及实质性内容变化的,可与延续注册合并办理。

第九条 在医疗器械延续注册中推荐性标准、注册技术审查指导原则及注册技术审评规范发生变化的，不强制要求企业进行许可事项变更。

第十条 医疗器械减少规格型号的，可按登记事项程序办理。

第十一条 对于体外诊断试剂产品，增加装量差异的包装规格（仅装量差异）、增加相同自动化程度适用机型的许可事项变更,可豁免提交分析性能评估资料、产品变化相关风险分析资料、产品技术要求、产品说明书、标签样稿。注册审评时限缩短至30个工作日。

企业在严格执行质量体系要求的基础上，完成相关风险分析、性能评估、设计更改等工作，保存记录，以待后续检查备查。

 第十二条 对于未在有效期满前6个月申请注册延续的应按照首次注册办理，如产品无变化，可提交最近一次注册临床资料、注册检测报告和体系核查结果。

第十三条 制定北京市医疗器械临床评价技术指导原则，研究同类医疗器械比对方法，简化同品种医疗器械临床评价资料，具体措施另行制定。

第十四条 北京市医疗器械技术审评中心应建立企业沟通约谈机制，解决企业在医疗器械注册阶段遇到的疑难问题。

第十五条 对于临床急需医疗器械的优先审批程序按照国家食品药品监督管理总局有关规定执行。

第十六条 对于属于北京市医药物资储备单位的医疗器械储备品种优先审评审批，优先开展注册质量体系核查。

第十七条 将注册质量体系核查的现场检查、医疗器械生产许可证的现场检查进行整合，避免重复检查。

第十八条 对于已取得医疗器械生产许可证的企业申请第二类不涉及新方法学或新工艺的医疗器械注册，可豁免或优化注册质量体系核查的现场检查。

第十九条 对于医疗器械注册许可事项变更的内容不涉及生产工艺变化的，可豁免或优化注册质量体系核查的现场检查。

第二十条 对于减少生产地址的，且不涉及生产工艺流程变化的，可豁免或优化医疗器械生产许可证的现场检查。

第二十一条 对于注册质量体系核查或医疗器械生产许可证的现场检查需要企业进行整改的，可根据现场检查的情况及整改项目，以补充资料的形式完成整改工作，豁免整改后的现场复查。

第二十二条 对于两年内已通过至少1次注册质量体系核查现场检查的，且此次申请检查产品与已通过检查产品生产条件及工艺进行对比，具有相同或相近的工作原理、预期用途，并且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的，豁免或优化本次注册质量体系核查的现场检查。

第二十三条加强企业对供应商的质量管理，强化企业第一责任人意识。以风险管理为导向，可结合企业实际生产条件视情况允许企业生产工序外协。

第二十四条 开展药品、医疗器械质量体系共存监管模式可行性研究，具体措施另行制定。

第二十五条 开展第三方机构医疗器械生产质量管理规范现场检查工作研究，具体措施另行制定。

第二十六条 本办法由北京市食品药品监督管理局负责解释。

第二十七条 本办法自2016年 月 日起施行。